

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2004-159888

(43)Date of publication of application : 10.06.2004

(51)Int.Cl.

A61B 19/00  
 A61B 5/0402  
 A61B 5/0452  
 A61B 5/08  
 G06F 17/60

(21)Application number : 2002-329264

(71)Applicant : TEIJIN LTD

(22)Date of filing : 13.11.2002

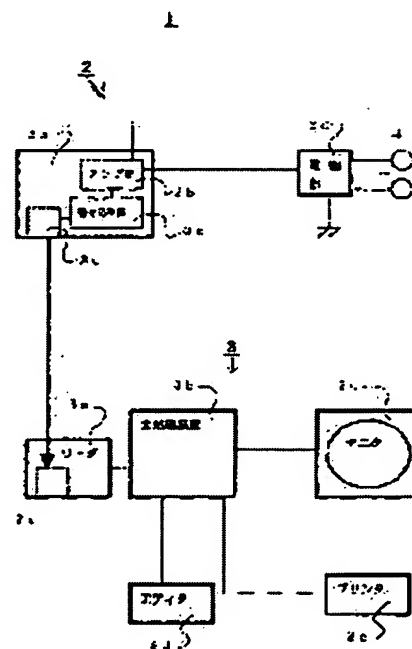
(72)Inventor : ONISHI HIDETADA

(54) THERAPEUTIC EFFECT PREDICTION METHOD FOR OXYGEN THERAPY, AND  
 EXECUTION SUPPORTING METHOD FOR OXYGEN THERAPY

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a therapeutic effect prediction method for an oxygen therapy and an execution supporting method for the oxygen therapy, capable of easily identifying a patient of CHF (Chronic Heart Failure) complicated by CSR (Cheyne-Stokes Respiration syndrome) to whom the oxygen therapy is effective and the patient of CHF complicated by CSR to whom it is not effective without the need of actually executing the oxygen therapy and thus efficiently executing the oxygen therapy to the patient of CHF complicated by CSR truly needing the oxygen therapy.

SOLUTION: A prescribed feature point is extracted from electrocardiographic waveforms at the time of central sleep apnea or at the time of central hypopnea of the CHF patient, and the therapeutic effect of the oxygen therapy to the patient is predicted corresponding to the result.



BEST AVAILABLE COPY

## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

JP 2004-159888 A 2004.6.10

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-159888

(P2004-159888A)

(43) 公開日 平成18年6月10日(2004.6.10)

(51) Int. Cl. <sup>7</sup>	F I	テーマコード (番号)
A61B 19/00	A61B 19/00 502	4C027
A61B 5/0402	A61B 5/08	4C038
A61B 5/0432	G06F 17/60 126E	
A61B 5/08	A61B 5/04 312A	
G06F 17/60	A61B 5/04 310M	

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2002-329264 (P2002-329264)	(71) 出願人	000003001
(22) 出願日	平成14年11月13日 (2002.11.13)		帯人株式会社
			大阪府大阪市中央区南本町1丁目6番7号
		(74) 代理人	100089678
			弁理士 三原 秀子
		(72) 発明者	大西 秀忠
			東京都千代田区区内郡町2丁目1番1号 帯
			人株式会社内
		Fターム(番号)	4C027 AA02 BB05
			4C038 SS09

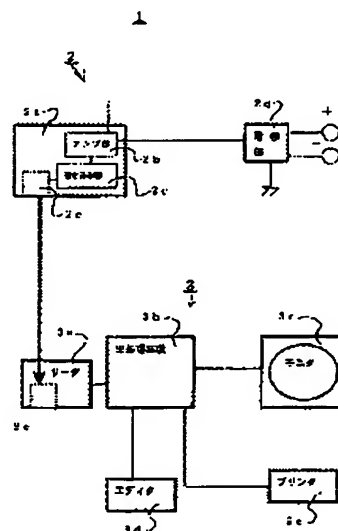
(54) 【発明の名称】 酸素療法の治療効果予測方法、酸素療法の実施支援方法

(57) 【要約】

【課題】実際に酸素療法を実施する必要なしに、この酸素療法が効果を得るCSR（チェーンストークス症候群）合併CHF（慢性心不全）患者と、効果を得ることの無いCSR合併CHF患者とを容易に鑑別することが出来、この結果、真に酸素療法を必要とするCSR合併CHF患者に対して効率的に酸素療法の実施を行なうことが出来る。酸素療法の治療効果予測方法、酸素療法の実施支援方法を提供する。

【解決手段】CHF患者の中核型無呼吸時又は中核型低呼吸時における心電図波形から所定の特徴点を抽出し、この結果に応じて、この患者に対する酸素療法の治療効果を予測するよう構成する。

【選択図】 図1



(2)

JP 2004-159888 A 2004.6.10

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

慢性心不全患者に対して酸素療法を実施した場合の治療効果を、個々の患者について予測するための酸素療法の治療効果予測方法であって、

(1) 睡眠状態にある被検慢性心不全患者の呼吸状態を表す情報と心電図波形とを、所定時間に亘って同時に測定記録するステップと、

(2) 前記測定記録された呼吸状態を表す情報に基いて、前記患者が中枢型低呼吸状態又は中枢型無呼吸状態にある時の前記測定記録の区間を特定するステップと、

(3) 前記特定された測定記録区間に含まれる心電図波形から、予め定めた特徴点を抽出し且つ予め定めた集計方法により前記抽出した特徴点を集計して集計値を算出するステップと、

(4) 前記算出された集計値に基いて、当該被検患者についての前記治療効果を予測するステップとを有することを特徴とする、酸素療法の治療効果予測方法。

## 【請求項 2】

前記集計値は、下記する (ア) 乃至 (サ) に記載の集計値の内の少なくとも 1 の集計値を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の酸素療法の治療効果予測方法。

(ア) 正常心拍の総数。

(イ) 上室性期外収縮の総数。

(ウ) 心室性期外収縮の総数。

(エ) 徐脈の総数。

(オ) 頻脈の総数。

(カ) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各心拍数」の最大値。

(キ) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各心拍数」の最小値。

(ク) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各心拍数」の平均値。

(ケ) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各 R R 間隔」の最大値。

(コ) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各 R R 間隔」の最小値。

(サ) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各 R R 間隔」の平均値。

## 【請求項 3】

前記「上室性期外収縮の総数」は、「単発、2 連発、3 連発、4 連発以上、2 段脈、及び 3 段脈の内のいずれかの上室性期外収縮の総数」であることを特徴とする請求項 2 に記載の、酸素療法の治療効果予測方法。

## 【請求項 4】

前記「心室性期外収縮の総数」は、「単発、2 連発、3 連発、4 連発以上、2 段脈、及び 3 段脈の内のいずれかの心室性期外収縮の総数」であることを特徴とする請求項 2 又は請求項 3 に記載の、酸素療法の治療効果予測方法。

## 【請求項 5】

慢性心不全患者に対する酸素療法の実施の可否を判断すべき医療従事者を支援するために、個々の患者に前記酸素療法を実施した場合の治療効果との間で有意な相関を有する特性値を所定表示手段を用いて表示するステップを有する、酸素療法の実施支援方法において、

前記特性値は、

睡眠状態にある被検慢性心不全患者の呼吸状態を表す情報と心電図波形とを所定時間に亘って同時に測定記録し、前記測定記録された呼吸状態を表す情報に基いて前記患者が中枢型低呼吸状態又は中枢型無呼吸状態にある時の前記測定記録の区間を特定し、前記特定さ

(3)

JP 2004-159888 A 2004.6.10

れた測定記録区間に含まれる心電図波形から予め定めた特徴点を抽出し且つ予め定めた集計方法により前記抽出した特徴点を集計して算出したことを特徴とする、酸素療法の実施支援方法。

【請求項 6】

慢性心不全患者に対する酸素療法の実施の可否を判断すべき医療従事者を支援するために、個々の患者に前記酸素療法を実施した場合の治療効果の予測に用いることが出来る特性値を所定表示手段を用いて表示するステップを有する、酸素療法の実施支援方法において、

前記特性値は、

睡眠状態にある被検慢性心不全患者の呼吸状態を表す情報と心電図波形とを所定時間に亘って同時に測定記録し、前記測定記録された呼吸状態を表す情報に基いて前記患者が中枢型低呼吸状態又は中枢型無呼吸状態にある時の前記測定記録の区間を特定し、前記特定された測定記録区間に含まれる心電図波形から算出した下記する（ア）乃至（サ）に記載の特性値の内の少なくとも 1 の特性値を含むことを特徴とする、酸素療法の実施支援方法。

（ア）正常心拍の総数。

（イ）上室性期外収縮の総数。

（ウ）心室性期外収縮の総数。

（エ）徐脈の総数。

（オ）頻脈の総数。

（カ）前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各心拍数」の最大値。

（キ）前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各心拍数」の最小値。

（ク）前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各心拍数」の平均値。

（ケ）前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各 R R 間隔」の最大値。

（コ）前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各 R R 間隔」の最小値。

（サ）前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各 R R 間隔」の平均値。

【請求項 7】

前記「上室性期外収縮の総数」は、「単発、2 連発、3 連発、4 連発以上、2 段脈、及び 3 段脈の内のいずれかの上室性期外収縮の総数」であることを特徴とする請求項 6 に記載の、酸素療法の実施支援方法。

【請求項 8】

前記「心室性期外収縮の総数」は、「単発、2 連発、3 連発、4 連発以上、2 段脈、及び 3 段脈の内のいずれか的心室性期外収縮の総数」であることを特徴とする請求項 6 又は請求項 7 に記載の、酸素療法の実施支援方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、酸素療法の治療効果予測方法、酸素療法の実施支援方法に関し、特に、患者宅に酸素濃縮器を設置して、この酸素濃縮器が供給する酸素富化気体をこの在宅患者が吸引し容態の安定化を図る在宅酸素療法を慢性心不全患者に対し実施した際の効果を、医療従事者が予測可能とするために好適な構成に関する。

【0002】

【従来の技術】

従来、呼吸器疾患の患者に対して酸素ポンプから供給する酸素療法が行われており、最近では空気中の酸素を分離濃縮して酸素富化気体を得るための呼吸用気体供給装置（以下、

(4)

JP 2004-159888 A 2004.6.10

酸素濃縮器ともいう)が開発され、それを用いた酸素療法が次第に普及するようになってきた。

#### 【0003】

斯かる酸素療法は患者が医療機関に入院しつつ実施される場合もあるが、患者の呼吸器疾患が慢性症状を呈し、長期に渡ってこの酸素療法を施行して症状の平静化、安定化を図る必要がある場合には、患者の自宅に上記の酸素濃縮器を設置し、この酸素濃縮器が供給する酸素富化された気体をカニューラと呼ぶ管部材を用いて患者の鼻腔付近まで導いて、患者が吸引を行う治療方法も行われている。この種の在宅酸素療法をHOT (Home Oxygen Therapy) とも称する。

#### 【0004】

上記の在宅酸素療法は1985年に保険が適用されて以降、主に慢性閉塞性肺疾患(COPD)、肺結核後遺症を対象として処方が行なわれており、その患者数の概算はわが国においては人口10万人に対して60~65人で凡そ8万人に上る(2000年時点)。またこの在宅酸素療法が患者の生命予後を改善する点も、旧厚生省呼吸不全班などから報告がなされている。このように在宅酸素療法が効果を奏する理由は、低酸素血症の改善に伴う肺循環動態の改善によるものと推察される。

#### 【0005】

患者に対して上記の在宅酸素療法を導入して治療を継続するまでの過程を順に説明する。

#### 【0006】

まず呼吸疾患を患う患者が医療機関に来診して医師の診察を受ける。診察の結果、この患者は上記の在宅酸素療法が必要であることをこの医師が判断すると、医師はこの患者に対して、在宅酸素療法を受けるための導入と、初期の医学的指導を行なう。上記の指導はこの医療機関に所定日数入院して行なうこともあるし、あるいは、他の医療機関、例えば地域の中核的な基幹病院に紹介を受けてこの基幹病院に入院をすることによって行なう場合もある。

#### 【0007】

上記の導入と初期の医学的指導を行った結果、経過が良好である場合、担当の医師はこの患者に対して、在宅酸素療法を施行する旨の処方を記載した指示書を発行する。発行された指示書に基づき、この医療機関と予め契約を締結してある酸素濃縮器供給業者は、この患者宅に処方に基く酸素濃縮器を搬入し、更にこの患者が処方に基く在宅酸素療法を適切に受けられるよう酸素濃縮器の設置、諸条件の設定を行なう。

#### 【0008】

上記の手順で準備が完了すると、患者は在宅で、設置された酸素濃縮器が供給する酸素富化気体を吸引する在宅酸素療法を継続的に受けることとなる。尚、この在宅酸素療法が健康保険の適用を受けるためには毎月1回、必ず外来もしくは往診により医師の診察を受けることが必要となる。

#### 【0009】

ところで、上記に説明した在宅酸素療法を適用すべき疾患として、上記した慢性閉塞性肺疾患(COPD)、肺結核後遺症等の他に、慢性心不全(以下、CHF: Chronic Heart Failureともいう)が提唱されている。このCHFに対して在宅酸素療法を適用しようとする理由は、主に、CHFに多く現れるチェーンストークス呼吸を改善して、CHF患者の症状軽減を図ろうとする点にある。

#### 【0010】

以下、慢性心不全(CHF)患者に対し酸素療法を施す治療方法の効果について、公知の資料に基づき説明を行う。

#### 【0011】

##### 【慢性心不全に対する酸素療法の効果】

##### 【1. はじめに】

慢性心不全(CHF: Chronic Heart Failure)とは、慢性の左室機能低下に起因する末梢循環障害、運動耐容能、QOLおよび生命予後の悪化をもたらす

(5)

JP 2004-159888 A 2004.6.10

症候群と定義される。慢性心不全の治療目標は、心機能障害の進展抑制（急性増悪の防止）と自覚症状、運動耐容能、QOLおよび生命予後の改善である。

【0012】

CHFに対する治療法としては、利尿剤、ACE阻害剤、 $\beta$ -Blocker等を主体とする薬物療法と食事指導や患者教育といった日常の生活管理が主体となる。

酸素療法は動脈血酸素飽和度の向上と肺血管抵抗の低減効果があるといわれており、慢性心不全の急性増悪による入院時は酸素療法が実施されている。

【0013】

【2. CHFの夜間呼吸状態と予後】

近年、CHFでは、その40%にCheyne-Stokes呼吸（CSR、呼吸気流の15  
増、減とこれに続く中枢型の無呼吸若しくは低呼吸が繰り返される症状）を合併するといわれている。CSRを合併する患者とCSRの合併が見られない患者について、追跡調査を行った結果、CSRの合併が無い例では7例中1例が死亡、CSRの合併する例では9例中5例が死亡、2例が心移植（心臓死）を受けた。この結果、CSRの合併を有する患者は、CSRの合併が無い場合と比較して、予後が不良であることが示された（非特許文献1）。

【0014】

【3. CHFに対する酸素療法の効果】

CHFに於いてCSRはしばしば観察され、夜間低酸素と覚醒による睡眠障害を伴う。夜間低酸素と覚醒は肺動脈圧と交感神経活性を増大の原因となり、運動耐容能を低下させる20  
。

【0015】

酸素療法はCSRの改善に効果が有り、CSRを合併するCHF患者の運動耐容能を向上させることが予想される。無作為、クロスオーバー、DBT 条件下で22名のCHF患者で酸素療法と空気吸入を各々1週間行い、PSG検査、運動負荷試験、心不全症状の観察等を行いその結果を比較した。

【0016】

その結果、夜間酸素療法によりCSRを改善し、運動耐容能の指標となる最高酸素摂取量を改善した。日中の心不全症状は有意な改善は見られなかった（非特許文献2）。

【0017】

CSRは睡眠を障害し、日中の傾眠、認識障害を引起す。又、CSRは独立した予後の因子である。無作為、クロスオーバー、DBT 条件下で11名のCHF患者で酸素療法と空気吸入を各々4週間行い、PSG検査、交感神経活性の指標として尿中カテコールアミン検査を行いその結果を比較した。その結果、夜間酸素療法によりCSRを改善し、尿中ノルアドレナリンの量が低下した。日中の心不全症状は有意な改善は見られなかった（非特許文献3）。

【0018】

在宅酸素療法をCHF患者に導入し、導入前と導入1ヶ月後において労作時呼吸困難感を自覚する最少運動量をSAS（Specific Activity scale）の間診と在宅酸素療法導入前の心不全増悪による入院頻度と導入後1年間の入院頻度を比較した。その結果、在宅酸素療法によりSASは在宅酸素療法導入前後1ヶ月で2.5±0.9から3.3±1.0METsへ改善し、入院頻度は導入前後1年間で1.2±1.3から0.8±1.2回へと有意に減少した（非特許文献4）。

【0019】

上記の如く、CHFは相当な率でCSRを合併しており、このCSRは夜間低酸素と覚醒による睡眠障害とを招来し、この結果、CHF患者の運動耐容能を低下させる。一方、酸素療法はCSRの改善に効果があり、CSRを合併するCHF患者の運動耐容能を向上させる事が出来る。

【0020】

更に、在宅で上記の酸素療法を行なう在宅酸素療法を行なうことにより、入院を行なう必50

(5)

JP 2004-159888 A 2004.6.10

要なく少ない経済的、社会的負担の下で酸素療法を長期に亘って継続することが可能となり、上記したCSRの改善とこれに伴うCHF患者の運動耐容能向上を、より少ない負担で、より確実に実行することが出来る。

【0021】

【非特許文献1】

Increased Mortality Associated with Cheyne-Stokes Respiration in Patients with Congestive Heart Failure Hally PJ & Zuberi-Khokhar NS : Am J Respir Crit Care Med Vol 153, 272-276, 1996.

10

【0022】

【非特許文献2】

Improvement of Exercise Capacity With Treatment of Cheyne-Stokes Respiration in Patients With Congestive Heart Failure Andreas S et al : JACC Vol 27 (6), 1486-90, 1996.

【0023】

【非特許文献3】

Effect of Oxygen on Sleep Quality, Cognitive Function and Sympathetic Activity in Patients With Chronic Heart Failure and Cheyne-Stokes Respiration Staniforth AD et al : Eur Heart J Vol 19, 922-928, 1998.

20

【0024】

【非特許文献4】

慢性心不全患者に対する在宅酸素療法 (Effects of Home Oxygen Therapy on Patients With Chronic Heart Failure) R. Kojima, M. Nakatani, et al : JAC Vol 38, 81-86, 2001.

30

【0025】

【発明が解決しようとする課題】

上記したように、特にCSRを合併するCHF患者に対して酸素療法、特に在宅酸素療法を実施することが有効であることが知られている。

【0026】

ところが、このCSRを合併するCHF患者の中で、酸素療法が有効ではない患者が存在することもまた知られており、この酸素療法が有効であるCSR合併CHF患者と、酸素療法が有効ではないCSR合併CHF患者とを、酸素療法の実施によらずに識別する方法が従来は知られていなかった。

40

【0027】

従って、医療機関がCHF患者の治療を行なうに際しては、まず、このCHF患者がCSRを合併しているか否かを調べ、合併している場合には効果の有無を確認できないまま酸素療法を実施する他に術が無かった。その結果、実際には治療の効果が無いにも関わらず酸素療法がCHF患者に実施されて医療経済的な損失を生ずることが避けられず、更に、真に酸素療法を必要としている、酸素療法が有効であるCSR合併CHF患者への酸素療法の適用の障害となる恐れもあった。

【0028】

尚、上記した従来技術に係る問題点である、「酸素療法が有効であるCSR合併CHF患者と、酸素療法が有効ではないCSR合併CHF患者とを、酸素療法の実施によらずに識

50

(7)

JP 2004-159888 A 2004.6.10

別する方法が知られていない」点は、上記した非特許文献 1 乃至非特許文献 4 のいずれにおいても解決方法が示されていないことはいうまでもない。

【0029】

本発明は、上記の状況に鑑みなされたものであって、実際に酸素療法を実施する必要なしに、この酸素療法が効果を奏する CSR 合併 CHF 患者と、効果を奏することの無い CSR 合併 CHF 患者とを容易に識別することが出来、この結果、真に酸素療法を必要とする CSR 合併 CHF 患者に対して効率的に酸素療法の実施を行なうことが出来る、酸素療法の治療効果予測方法、酸素療法の実施支援方法を提供することを目的とする。

【0030】

【課題を解決するための手段】

19

上記の課題を解決するために本発明は、下記する 1) ～ 8) に記載の各構成を有する酸素療法の治療効果予測方法、酸素療法の実施支援方法を提供する。

【0031】

1) 慢性心不全患者に対して酸素療法を実施した場合の治療効果を、個々の患者について予測するための酸素療法の治療効果予測方法であって、

(1) 睡眠状態にある被検慢性心不全患者の呼吸状態を表す情報と心電図波形とを、所定時間に亘って同時に測定記録するステップと、

(2) 前記測定記録された呼吸状態を表す情報に基づいて、前記患者が中枢型低呼吸状態又は中枢型無呼吸状態にある時の前記測定記録の区間を特定するステップと、

(3) 前記特定された測定記録区間に含まれる心電図波形から、予め定めた特徴点を抽出し且つ予め定めた集計方法により前記抽出した特徴点を集計して集計値を算出するステップと、

20

(4) 前記算出された集計値に基づいて、当該被検患者についての前記治療効果を予測するステップとを有することを特徴とする、酸素療法の治療効果予測方法。

【0032】

2) 前記集計値は、下記する (ア) 乃至 (サ) に記載の集計値の内の少なくとも 1 の集計値を含むことを特徴とする 1) に記載の酸素療法の治療効果予測方法。

(ア) 正常心拍の総数。

(イ) 上室性期外収縮の総数。

(ウ) 心室性期外収縮の総数。

30

(エ) 徐脈の総数。

(オ) 頻脈の総数。

(カ) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各心拍数」の最大値。

(キ) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各心拍数」の最小値。

(ク) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各心拍数」の平均値。

(ケ) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各 RR 間隔」の最大値。

40

(コ) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各 RR 間隔」の最小値。

(サ) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各 RR 間隔」の平均値。

【0033】

3) 前記「上室性期外収縮の総数」は、「単発、2 連発、3 連発、4 連発以上、2 段脈、及び 3 段脈の内のいずれかの上室性期外収縮の総数」であることを特徴とする 2) に記載の、酸素療法の治療効果予測方法。

【0034】

4) 前記「心室性期外収縮の総数」は、「単発、2 連発、3 連発、4 連発以上、2 段脈

50



(8)

JP 2004-159888 A 2004.6.10

、及び3段脈の内のいずれかの心室性期外収縮の総数」であることを特徴とする2)又は3)に記載の、酸素療法の治療効果予測方法。

【0035】

5) 慢性心不全患者に対する酸素療法の実施の可否を判断すべき医療従事者を支援するために、個々の患者に前記酸素療法を実施した場合の治療効果との間で有意な相関を有する特性値を所定表示手段を用いて表示するステップを有する、酸素療法の実施支援方法において、

前記特性値は、

睡眠状態にある被検慢性心不全患者の呼吸状態を表す情報と心電図波形とを所定時間に亘って同時に測定記録し、前記測定記録された呼吸状態を表す情報に基いて前記患者が中枢型低呼吸状態又は中枢型無呼吸状態にある時の前記測定記録の区間を特定し、前記特定された測定記録区間に含まれる心電図波形から予め定めた特徴点を抽出し且つ予め定めた集計方法により前記抽出した特徴点を集計して算出したことを特徴とする、酸素療法の実施支援方法。

【0036】

6) 慢性心不全患者に対する酸素療法の実施の可否を判断すべき医療従事者を支援するために、個々の患者に前記酸素療法を実施した場合の治療効果の予測に用いることが出来る特性値を所定表示手段を用いて表示するステップを有する、酸素療法の実施支援方法において、

前記特性値は、

睡眠状態にある被検慢性心不全患者の呼吸状態を表す情報と心電図波形とを所定時間に亘って同時に測定記録し、前記測定記録された呼吸状態を表す情報に基いて前記患者が中枢型低呼吸状態又は中枢型無呼吸状態にある時の前記測定記録の区間を特定し、前記特定された測定記録区間に含まれる心電図波形から算出した下記する(ア)乃至(サ)に記載の特性値の内の少なくとも1の特性値を含むことを特徴とする、酸素療法の実施支援方法。

(ア) 正常心拍の総数。

(イ) 上室性期外収縮の総数。

(ウ) 心室性期外収縮の総数。

(エ) 徐脈の総数。

(オ) 頻脈の総数。

(カ) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各心拍数」の最大値。

(キ) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各心拍数」の最小値。

(ク) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各心拍数」の平均値。

(ケ) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各RR間隔」の最大値。

(コ) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各RR間隔」の最小値。

(サ) 前記特定された測定記録の区間が複数である場合に、「前記複数の特定された測定記録の区間における各RR間隔」の平均値。

【0037】

7) 前記「上室性期外収縮の総数」は、「単発、2連発、3連発、4連発以上、2段脈、及び3段脈の内のいずれかの上室性期外収縮の総数」であることを特徴とする6)に記載の、酸素療法の実施支援方法。

【0038】

8) 前記「心室性期外収縮の総数」は、「単発、2連発、3連発、4連発以上、2段脈、及び3段脈の内のいずれかの心室性期外収縮の総数」であることを特徴とする6)又は7)に記載の、酸素療法の実施支援方法。

(9)

JP 2004-159888 A 2004.6.10

【0039】

【発明の実施の形態】

以下、図1乃至図3に従い、本発明の実施形態に係る好ましい実施例である、酸素療法の効果予測方法の説明を行なう。

【0040】

図1は本実施例において用いられる生体情報モニタリングシステムの構成図、図2は図1のシステムを用いて測定した心電図波形の例、図3は本実施例において患者の層別を行なう手順を示すフローチャートである。

【0041】

【生体情報モニタリングシステムの特徴】

上述した如く、従来は、酸素療法が有効であるCSR合併CHF患者と、有効ではないCSR合併CHF患者とを、実際に酸素療法を実施すること無く識別する方法が知られていなかった。この結果、多大な医療経済的損失と、患者の治療機会の損失という問題が解決されなかった。

【0042】

そこで、本発明人は、上記の問題を解決するべく鋭意努力を重ねた結果、多数の患者の酸素療法に関する治療のデータ等を精査し、様々な検討を加えることにより、以下の知見を得た。

【0043】

すなわち、「(1) CSR合併CHF患者がチェーンストークス呼吸の状態にあるときに現れる無呼吸区間や低呼吸区間である、中枢型無呼吸期間や中枢型低呼吸期間におけるこの患者の心電図波形中に含まれる特徴点の含まれ方と、(2) この患者に対して酸素療法を実施した場合の酸素療法の治療効果とは、有意な相関を有する」という点である。

【0044】

従って、上記のCSR合併CHF患者の中枢型無呼吸期間や中枢型低呼吸期間におけるこの患者の心電図波形中から適切な特徴点を抽出し、抽出したこの特徴点を適切な方法により集計して、この集計結果に基づいて酸素療法の効果を判定すれば、CSR合併CHF患者の中で、酸素療法が有効である患者を選択することが出来るか、あるいは少なくとも酸素療法が有効である患者の比率を高めるように、酸素療法の効果に関する患者のスクリーニングを実行することが可能となる、という点を、本発明人は見出したのである。

【0045】

上記の知見に基づき、上記の患者選択、あるいは患者スクリーニングを実行するために本発明人が提唱するシステムである、本実施例の生体情報モニタリングシステムは、従って下記する如くの特徴点を有している。

(1) 患者の心電図波形と、呼吸状態を表わす波形（下記するように、具体的には呼吸努力検出波形、呼吸気流検出波形等である）とを同時に測定可能である。

(2) 測定した上記の呼吸状態を表わす波形中から、この患者の中枢型無呼吸区間や中枢型低呼吸区間を特定することが可能である。

(3) 特定された中枢型無呼吸区間や中枢型低呼吸区間におけるこの患者の心電図波形中から、予め定めた所定の特徴点を抽出し、同様に予め定めた所定の集計方法により集計して集計値を生成することが可能である。

(4) 上記の集計値を所定の表示手段を用いて表示して、医師等の医療従事者がこの表示内容に基づいて、この患者に対して酸素療法を実施した場合の効果を予測可能とすることが出来る。

【0046】

更にまた、好ましい変形例として、上記の集計値を用いて、この患者に対して酸素療法を実施した場合の効果を本装置が自動的に予測するよう構成してもよい。

【0047】

以下、本実施例の酸素療法の効果予測方法の実施に好適な生体情報モニタリングシステムの、より詳細な構成を説明する。

19

20

30

40

50

(10)

JP 2004-159888 A 2004.6.10

【0048】

〔生体情報モニタリングシステムの構成〕

図1の構成図に示すように、生体情報モニタリングシステム1は、その構成を大きく分けると、生体情報モニター2と、生体情報解析装置3とから成る。

【0049】

更に、生体情報モニター2は、その本体2a内部に配設されたアンプ部2b、書き込み部2c、本体2a内部に着脱可能に配設されたICカード2e、本体2aの外部であって、リード線を介してアンプ部2bに接続する電極部2d、及び図示しないものの、本体2aの外部であって、リード線を介してアンプ部2bに接続する、呼吸気流センサー、胸腹ベルトセンサー、血中酸素飽和濃度センサー、を有している。尚、上記した以外のセンサーを有するよう構成してもよい。

【0050】

上記の本体2aは軽量小型に構成された筐体構造であって、ベルト等を用いて患者の腰部等に容易に装着することが出来、この結果、睡眠中の患者について下記する各測定を実行することが容易である。

【0051】

またアンプ部2bは、このアンプ部2bにリード線を介して接続する上記した各センサー手段に電力を供給し、各センサー手段からセンサー信号を受信して所定の増幅、及びA/D変換を実行して、変換済み信号を書き込み部2cに出力する機能を有する。

【0052】

書き込み部2cは、アンプ部2bから入力したデジタル信号をICカード2eに記録する機能を有する。ICカード2eはデジタル信号を書き込み／読み出し可能とした記録媒体であって、本体2aに対して着脱可能に構成したことにより、患者のデータを測定して書き込みがなされた後のICカード2eを上記の生体情報モニター本体2aから取り外して、後に述べる生体情報解析装置3に装着して、測定したデータの解析が実行可能である。

【0053】

また、電極部2dは、この電極部2dが有する各電極を患者の所定部位の皮膚面に貼り付けて、この患者の心電図波形を取得するためのセンサーである。また、呼吸気流センサーは患者の鼻腔付近に貼り付けて気流の強度を測定することにより、この患者の呼吸による気流の有無、強弱を測定するためのセンサーである。

【0054】

また、胸腹ベルトセンサーは患者の胸郭周囲及び腹部周囲に巻いて装着し、患者の呼吸に伴って胸郭及び／又は腹部が拡張、収縮を繰り返した際に、この胸腹ベルトセンサー自身の伸び縮みによってこの胸郭及び／又は腹部の動きを検知し、この結果、患者の呼吸努力を検知するためのセンサーである。

【0055】

また、血中酸素飽和濃度センサーは、動脈血の酸素化レベルと脈拍数を、非侵襲的に、連続的に図るためのセンサーである。すなわち測定に際しては洗濯バサミ状のセンサ部を患者の指先に挟んで指先に光をあてるだけで測定ができるので、採血の必要が無く、操作も簡単ですぐに結果が判明し、又、校正の必用もないものである。その測定原理は、波長の異なる2種類の光を指に当て、透過した光の量を測定することにより動脈血酸素飽和度を算出するものであって、動脈血の識別は脈拍に一致して変化する成分に着目することに行われ、酸素飽和度の算出は、酸素ヘモグロビンの、2種類の光に対する透過度が異なることを利用している。

【0056】

次に、生体情報モニタリングシステム1を構成するもう一方の大きな構成単位である、生体情報解析装置3の説明を行なう。

【0057】

生体情報解析装置3は、図1の構成図にも示すように、上述のICカード2eが着脱可能のように構成したリーダ3a、このリーダ3aに接続する主処理装置3b、この主処理装

(11)

JP 2004-159888 A 2004.6.10

置 3 b に接続するモニター 3 c、同じく主処理装置 3 b に接続するエディタ 3 d、同じく主処理装置 3 b に接続するプリンタ 3 e を有している。

【0058】

上記のリーダ 3 a は、装着した IC カード 2 e からそこに記録されてあるデータを読み出して、主処理装置 3 b へ出力する機能を有する。

【0059】

尚、本実施例の生体情報モニタリングシステム 1 においては、患者から測定したデータを記録するための媒体として IC カード 2 e を用いる点は既に説明した通りであるが、その他の構成として、IC カード 2 e 以外の媒体、例えばフラッシュメモリ、MO ディスク、光ディスク、磁気テープ、磁気ディスク等を用いるよう構成することも無論可能である。 19

【0060】

再び構成の説明に戻ると、主処理装置 3 b は、リーダ 3 a から入力したこの患者の様々な生体情報を用いて、所定の処理手順に従い処理を実行し、処理結果を表示、記録、送信等するために出力を行なう機能を有する。尚、処理手順の実際は、後記する。

【0061】

上記の主処理装置 3 b は、具体的には汎用のパーソナルコンピュータに専用のプログラムがインストールされた構成を用いている。勿論、専用のハードウェア構成として実現することもまた可能である。

【0062】

エディタ 3 d は、リーダ 3 a から主処理装置 3 b へ入力した生体情報の編集に用いるための構成であって、例えば、24 時間の如く長時間に亘って測定した生体情報を所定の医療従事者が目視で確認し、情報処理を行なうべき区間を選択すること、などが可能である。 20

【0063】

この目的のために、エディタ 3 d は、パッドやキーボード等の入力手段、選択手段を備えている。

【0064】

またモニター 3 c は、主処理装置 3 b に入力された生体情報、あるいはこの生体情報をエディタ 3 d を用いて編集した結果のデータ、あるいは、これらの生体情報の内の特に心電図波形から主処理装置 3 b が所定の特徴点を抽出して集計した結果を表示する機能を有する。後記するように、このモニター 3 c に表示されたこの集計値を用いることによって、医療従事者、特に医師が、この患者に対して医療療法を実施した場合の予測が実行可能となる。 30

【0065】

またプリンタ 3 e は、上記したモニター 3 c が表示可能である情報を、主処理装置 3 b からの入力に応じて紙媒体に印字する機能を有する。

【0066】

[中枢型無呼吸区間及び中枢型低呼吸区間の特定]

次に、主処理装置 3 b が実行する情報処理の中で、一連の測定区間の中から、この患者の中枢型無呼吸区間及び中枢型低呼吸区間を特定する方法を説明する。 40

【0067】

リーダ 3 a が IC カード 2 e から読み出して主処理装置 3 b へ出力する生体情報の中には、呼吸気流センサーにより測定した、この患者の呼吸による気流の有無、強弱の情報（以下、気流情報）と、胸腹ベルトセンサーによって測定した、この患者の胸郭の動きから検知可能な呼吸努力情報とを含むことを先に説明した。

【0068】

従って、チェンーストックス呼吸に伴って発生する中枢型無呼吸区間及び中枢型低呼吸区間を特定するためには、気流情報のレベルと呼吸努力情報のレベルそれぞれに予め大、小の 2 つの閾値を設け、上記の気流情報のレベルと、上記の呼吸努力情報のレベルとが共に小なる閾値を下回る領域を、中枢型無呼吸区間とし、この小なる閾値を上回るものの大 50

(12)

JP 2004-159888 A 2004.6.10

なる閾値を下回る領域を中枢型低呼吸区間とすることが可能である。

【0069】

尚、気流情報のレベルと呼吸努力情報のレベルとを用いて中枢型低呼吸区間及び中枢型無呼吸区間を特定する方法は、上記の2つの閾値による場合分けのほかにも他の方法も可能であり、また、以後の処理において、中枢型無呼吸区間あるいは中枢型低呼吸区間のみにおける心電図波形を用いて特徴点の抽出及び集計を行なう構成もまた可能である。

【0070】

因みに、中枢型無呼吸区間及び中枢型低呼吸区間に対比される、閉塞型無呼吸区間及び閉塞型低呼吸区間（例えば気道閉塞に起因した睡眠時無呼吸症候群で現れる）では、気流情報のレベルが所定の閾値より低下する点は中枢型と同様であるが、患者の呼吸努力は行なわれているので、呼吸努力情報のレベルが所定の閾値よりも低下することは無い。

【0071】

【心電図波形からの特徴点の抽出と集計】

次に、ICカード2eから読み込んだ生体情報中に含まれる患者の心電図波形中から、主処理装置3bが特徴点を抽出して集計する点について説明する。

【0072】

尚、抽出を行なう対象となる心電図波形の部位は、予めエディタ3eを用いて所定の医療従事者が全体の測定区間から選択して抽出に供することも可能である。

【0073】

主処理装置3bは、以下の諸集計値の内の少なくとも1つについて心電図波形からの抽出と集計を行なう。

(ア) 正常心拍の総数。

(イ) 上室性期外収縮の総数。

(ウ) 心室性期外収縮の総数。

(エ) 徐脈の総数。

(オ) 頻脈の総数。

(カ) 上記の手順で特定された測定区間（上記の構成例では、中枢型無呼吸区間及び中枢型低呼吸区間。以下同じ）が複数である場合に、「複数の特定された測定区間における各心拍数」の最大値。

(キ) 上記の手順で特定された測定区間が複数である場合に、「複数の特定された測定区間における各心拍数」の最小値。

(ク) 上記の手順で特定された測定区間が複数である場合に、「複数の特定された測定区間における各心拍数」の平均値。

(ケ) 上記の手順で特定された測定区間が複数である場合に、「複数の特定された測定区間における各RR間隔」の最大値。

(コ) 上記の手順で特定された測定区間が複数である場合に、「複数の特定された測定区間における各RR間隔」の最小値。

(サ) 上記の手順で特定された測定区間が複数である場合に、「複数の特定された測定区間における各RR間隔」の平均値。

【0074】

また、上記の「上室性期外収縮の総数」は、「単発、2連発、3連発、4連発以上、2段脈、及び3段脈の内のいずれかの上室性期外収縮の総数」であるように構成してもよい。更にまた、「心室性期外収縮の総数」は、「単発、2連発、3連発、4連発以上、2段脈、及び3段脈の内のいずれかの心室性期外収縮の総数」であるように構成してもよい。

【0075】

ここで、「上室性期外収縮」及び「心室性期外収縮」はいずれも不整脈の1種類、徐脈とは正常値を下回る心拍数の脈拍、頻脈とは逆に正常値を上回る心拍数の脈拍、RR間隔とは心電図波形におけるR波形同士の間隔、2連発、3連発、4連発以上とは、不整脈が連続してそれぞれ2回、3回、及び4回以上出現する状態、2段脈とは正常心拍と不整脈とが交互に現れる状態、3段脈とは2つの正常心拍に挟まれて1つの不整脈が現れ

(13)

JP 2004-159888 A 2004.6.10

る状態を指している。

【0076】

図2に、3連発、2段脈、及び3段脈の状態にある心電図波形の例を図示する。

【0077】

また、これらの特徴点の抽出、及び所定の集計手順に従う集計値の算出を実行するための構成は、公知の技術を利用することによって容易に実現することが出来る。

【0078】

すなわち公刊書籍である、岡島、橋口：心電図システムの信頼性（平成2年、（株）アイビーシー）においては、特にその142ページから153ページ、及びその268ページから300ページにおいて、心電図波形から所定の特徴点を抽出するための構成が詳述されている。 10

【0079】

その概要は、計測された心電図波形からまず雑音を除去し、微分法等によりQRS群を検出し、これにより得られた対象QRS群を類似波形のグループに分類した上で、各グループを正常、心室性期外収縮程度に大別し、それにRR間隔の情報を加えることにより、最終的には、正常、心室性期外収縮（単発性、2連発、それ以上の連発、多形性）、正常早期収縮（QRS群の形態は正常と類似しているが、RR間隔が狭いもの、通常は洞性不整脈か上室不整脈）、その他（雑音を含む）の4群ほどに分類するのが一般的である。

【0080】

そして、上記のような波形の形態による分類を行なう手法には、型紙適合によるものと、 20  
特徴抽出によるものとの2つの方法が主用されている（上掲書、286ページ～287ページ）。

【0081】

すなわち上記のような方法に従って、測定された波形を正常心拍、上室性期外収縮等に分類した上で、上記した中枢型無呼吸区間及び中枢型低呼吸区間ごとにカウントすることにより、上記した各集計値を算出することが出来る。尚上記の徐脈、及び頻脈に分類する際には、例えば、心拍数が60拍/分以下である場合を徐脈、同じく心拍数が100拍/分以上である場合を頻脈とする。

【0082】

尚、主処理装置3bは上記した各集計値を全て集計するよう構成してもよいし、あるいは 30  
この各集計値に含まれる単数又は複数の集計値のみを集計するよう構成してもよい。更に又、上記した以外の集計をなすよう構成することもまた可能である。

【0083】

〔患者の選択から酸素療法実行までの手順〕

次に、上記に説明した生体情報モニタリングシステム1を用いて酸素療法の効果を予測する手順を含めた、CSR合併CHF患者から酸素療法が有効な患者を選択して酸素療法を実行するまでの手順を説明する。

【0084】

上記の手順としては、例えば図3の（A）に示すフローのように、血中酸素飽和度をを用いた患者のスクリーニング（ステップS1）、酸素療法の効果の予測（ステップS2）、 40  
及び酸素療法の実施（ステップS3）を含むように構成することが可能である。

【0085】

あるいは同じ図3の（B）に示すフローのように、上記のスクリーニングを行なうことなく、酸素療法の効果の予測（ステップS11）、及び酸素療法の実施（ステップS12）を含むように構成することもまた可能である。

【0086】

以下の説明では主に、図3（A）に図示したフローに基づく手順に沿って説明を行なうこととする。

【0087】

〔血中酸素飽和度を用いた患者のスクリーニング（ステップS1）〕

50

(14)

JP 2004-159888 A 2004.6.10

CHFでは、その40%にチェーンストークス呼吸（CSR、呼吸気流の暫増、暫減とこれに続く中枢型の無呼吸若しくは低呼吸が繰り返される症状）を合併するといわれている点は、先に説明した通りである。

#### 【0088】

そして、このチェーンストークス呼吸における無呼吸若しくは低呼吸の状態においては患者の血中酸素飽和濃度が正常値よりも低下する点が知られている。そこで患者の血中酸素飽和濃度を一定の測定期間、例えば24時間に亘って連続的に測定し、もしも測定期間中にこの血中酸素飽和濃度の低下が認められれば、チェーンストークス呼吸が疑われる患者として、患者のスクリーニングを行なう方法が有効である。

#### 【0089】

ここで血中酸素飽和濃度を測定するための構成としては、本出願人が先に開発して市販を行っている「プリンター対応携帯用パルスオキシメーター」（商品名：PULSOX-SP、医療用具製造承認番号（04B）第0918号）を用いることも考えられる（図示しない）。

#### 【0090】

上記のPULSOX-SPは、公知資料たるその販売用パンフレット「プリンター対応携帯用パルスオキシメーター PULSOX-SP」（帝人株式会社 在宅医療事業部門発行）にも記載されているように、動脈血の酸素化レベルと脈拍数を、非侵襲的に、連続的に図るための装置である。すなわち測定に際しては洗濯バサミ状のセンサ部を患者の指先に挟んで指先に光をあてるだけで測定ができるので、採血の必要が無く、操作も簡単ですぐに結果が判明し、又、校正の必用もないものである。その測定原理は、波長の異なる2種類の光を指に当て、透過した光の量を測定することにより動脈血酸素飽和度を算出するものであって、動脈血の識別は脈拍に一致して変化する成分に着目することに行われ、酸素飽和度の算出は、酸素ヘモグロビンの、2種類の光に対する透過度が異なることを利用している。

#### 【0091】

上記の血中酸素飽和濃度を測定する対象の患者、即ち酸素療法の子測を行なう対象の患者を選択するための患者母集団としては、慢性心不全患者、慢性心不全が疑われる患者、あるいは慢性心不全患者の中でCSR合併が疑われる患者などが望ましいし、あるいは集団検診等で無作為の対象患者に対して実施することも考えられる。

#### 【0092】

尚、図3（B）に示すフローの如く、血中酸素飽和濃度を用いたスクリーニングを実施せず、最初に上記の生体情報モニタリングシステム1を用いた酸素療法の効果子測を実行する場合には、この生体情報モニタリングシステム1に付属する血中酸素飽和濃度センサーを用いて患者の血中酸素飽和濃度を測定しても良い。

#### 【0093】

また、血中酸素飽和濃度の低下はチェーンストークス呼吸以外の症状においても見られるのであるので、上記した血中酸素飽和濃度の測定ステップは、あくまでもチェーンストークス呼吸に関して疑わしい患者をスクリーニングするに過ぎない点はいうまでもない。

#### 【0094】

##### 〔酸素療法の効果子測（ステップS2）〕

次に、上記したステップにより血中酸素飽和濃度の低下が認められて、チェーンストークス呼吸の発生が疑われる患者に対して、先に説明した生体情報モニタリングシステム1を用いて酸素療法の効果子測を行なう手順を説明する。

#### 【0095】

子測を行なう対象患者は、医療機関に来院し、医療従事者がこの患者に対して生体情報モニター2の装着を行なう。測定は医療機関で装着が行なわれた時点で開始しても良いし、あるいは帰宅した患者が自ら生体情報モニター2に付属するスイッチをオンすることによって開始しても良い。

15

20

30

40

50

(15)

JP 2004-159888 A 2004.6.10

## 【0096】

測定が始まると、所定の測定期間、例えば24時間に渡って、心電図波形や呼吸気流情報等の先に説明した情報が測定され、生体情報モニター2内部に装着されたICカード2eに記録される。

## 【0097】

測定と記録とが終了すると、患者は生体情報モニター2を装着した状態で再び医療機関を訪れる。医療従事者は、患者の生体情報モニター2の装着状態を確認した後、患者から生体情報モニター2を取り外し、ICカード2eを抜き取って生体情報解析装置3のリーダー3aに装着する。

## 【0098】

更に医療従事者は、モニター3c上に表示されたこの患者から測定した生体情報を確認しつつ、エディック3eを用いて、酸素療法の実施に用いるべき適切な測定区間を選択する。

19

## 【0099】

すると主処理装置3bは、選択された測定区間中から、中枢型の無呼吸区間や低呼吸区間を、先に説明を行なった方法、即ち呼吸気流情報及び呼吸努力情報の双方が所定の閾値を下回ることに基いて特定を行う。

## 【0100】

更に主処理装置3bは、上記の特定された中枢型の無呼吸区間や低呼吸区間から、予め定めた特徴点、例えば正常心拍を抽出し、同じく予め定めた集計方法により集計して集計値、例えば正常心拍の総数を生成し、モニター3cに出力してこの集計値の表示を行なわせる。

20

## 【0101】

医療従事者は、このモニター3cに表示された集計値を知得した結果に基いて、この患者に酸素療法を実施した際の効果の予測判断を行ない、この患者に対して酸素療法を実施するか否かを判断する。

## 【0102】

## 【酸素療法の実施（ステップS3）】

酸素療法が有効であると、医療従事者に判断された患者に対しては酸素療法が実行される。在宅で、酸素濃縮器から酸素富化気体を供給される、在宅酸素療法が選択された場合には、患者宅にこの酸素濃縮器が設置されるとともに、多くの場合患者は短期間医療機関に入院して在宅酸素療法の指導を受けた後、自宅での在宅酸素療法が開始される。

39

## 【0103】

ここで酸素濃縮器は、上述の如く、患者宅内の空気から酸素富化気体を生成してカニューラと呼ぶ管状部材を介して患者の呼吸用に供給するための装置であって、公知の技術に基いて構成することが可能である。すなわち酸素濃縮器が有する酸素富化機能（患者が吸入する空気の酸素濃度を例えば90%にまで高める機能、すなわち酸素濃縮機能）を発揮するための典型的な構成及び動作の概要は、（1）空気中の窒素を選択的に吸着することが出来る吸着剤を充填した1基又は2基以上の吸着筒が酸素濃縮器内に配置されており、（2）コンプレッサから流路切替弁を介してこの吸着筒に圧縮空気が供給され、（3）吸着筒で吸着されなかった酸素を含むガス、即ち酸素富化空気、は、サージタンクに貯留され、（4）流量設定器により酸素供給量を一定に調整した後、（5）加湿器で加湿され、（6）カニューラを介して患者に供給される。

40

## 【0104】

## 【本実施例の変形例】

本実施例の酸素療法の効果予測方法は、上記した構成の他に様々な変形、適宜変更を行なうことが可能である。

## 【0105】

例えば、本実施例の一変形例として、上記した主処理装置3bが上記の集計値を生成するばかりではなく、生成した集計値を用いてこの患者に酸素療法を実施した際の治療効果を予測し、予測した結果を上記のモニター3cに表示せしめるよう構成してもよい。このよ

59



(15)

JP 2004-159888 A 2004.6.10

うに構成すれば、医師等の医療従事者の判断を助けて、表示の読み取りミス等を防止すると共に、医療従事者以外の者がこの予測結果を知得して目安とすることも可能であり、様々な効用が得られる。

【0106】

予測を行なう具体的な手順としては、例えば下記する如くの手順が考えられる。

【0107】

主処理装置3bは心電図波形中から特徴点を抽出して、例えば、「中枢型の無呼吸区間及び中枢型の低呼吸区間中における正常心拍の総数」を集計値として生成する。

【0108】

従って、予めこの集計値の閾値を定めておき、患者の生体情報から生成された集計値がこの閾値を越えるか否か、等の判断により、酸素療法の治療効果を予測することが出来る。

【0109】

あるいは、同様に複数種類の集計値について、それぞれの所定の閾値を越えるか否かを判定した後、これらの判定値の論理演算値、例えば論理積や論理和を用いて予測結果を導くことも可能である。その他の構成も無論可能である。

【0110】

【発明の効果】

上述した如く、本発明は、実際に酸素療法を実施する必要なしに、この酸素療法が効果を奏するCSR合併CHF患者と、効果を奏することの無いCSR合併CHF患者とを容易に識別することが出来、この結果、真に酸素療法を必要とするCSR合併CHF患者に対して効率的に酸素療法の実施を行なうことが出来る、酸素療法の治療効果予測方法、酸素療法の実施支援方法を提供することが出来る。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の実施の形態に係る好ましい実施例である酸素療法の効果予測方法において用いられる生体情報モニタリングシステムの構成図である。

【図2】図1のシステムを用いて測定した心電図波形の例である。

【図3】本発明の実施の形態に係る好ましい実施例である酸素療法の効果予測方法において患者の層別を行なう手順を示すフローチャートである。

【符号の説明】

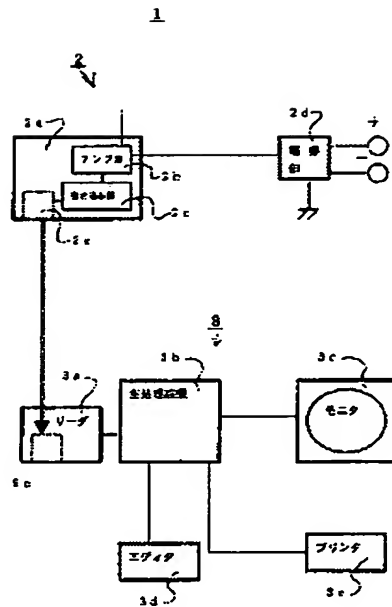
- 1 生体情報モニタリングシステム
- 2 生体情報モニター
- 3 生体情報解析装置
- 3b 主処理装置
- 3c モニター

30

(17)

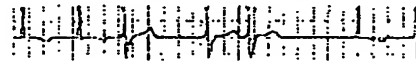
JP 2004-159888 A 2004.6.10

【図 1】



【図 2】

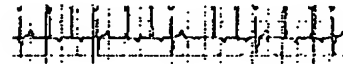
(1) 1 患者の心電図を測定し、心電図波形を記録する。図 2 (1)。



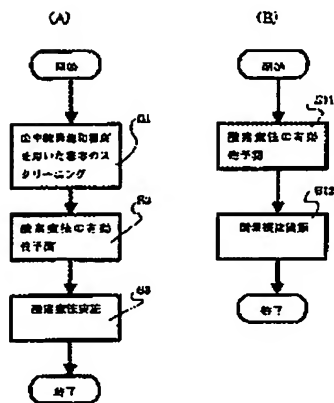
(2) 1 患者の心電図を測定し、心電図波形を記録する。図 2 (2)。



(3) 1 患者の心電図を測定し、心電図波形を記録する。図 2 (3)。



【図 3】



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☐ FADED TEXT OR DRAWING

☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☒ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**